Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 130 del 6 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 6 giugno 2012** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

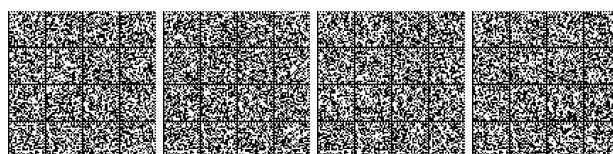
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 113

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 380/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
BISOPROLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426013/M (in base 10) 16KQJX (in base 32)

Confezione
"5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426025/M (in base 10) 16KQK9 (in base 32)

Confezione
"10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426037/M (in base 10) 16KQKP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film, diametro 7,6 mm.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide
5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide
10 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Bisoprololo e idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica (E468)
Ferro ossido giallo (E172).

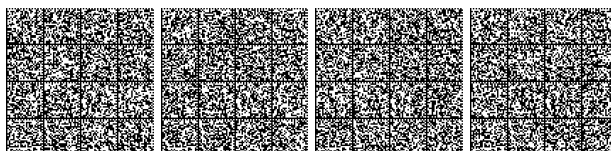
Film di rivestimento
Titanio biossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Ferro ossido giallo (E172).

Bisoprololo e idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica (E468)
Ferro ossido giallo (E172).

Film di rivestimento
Titanio biossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Ferro ossido giallo (E172).
Ferro ossido rosso (E172).

Bisoprololo e idroclorotiazide Mylan Generics 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica (E468)

Film di rivestimento
Titanio biossido (E171)
Polidestrosio FCC (E1200)
Ipromellosa (E464)
Macrogol.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)
Italia

CONFENZIONAMENTO
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Bisoprolol fumarate
Unichem Laboratories Limited
Plot No. 99, MIDC area, Village Dhatav-Roha, Dist. Raigad, India-402116 Roha, Maharashtra
India

Hydrochlorothiazide
IPCA Laboratories Limited_P.O. Sejavta, India . 457002 Ratlam, Madhya Pradhesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale lieve o moderata.
Bisoprololo e idroclorotiazide Mylan Generics è indicato negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426013/M (in base 10) 16KQJX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,68

Confezione
"5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426025/M (in base 10) 16KQK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,68

Confezione
"10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040426037/M (in base 10) 16KQKP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06211

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «LENOXe»

Estratto determinazione n. 381/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
LENOXe

TITOLARE AIC:
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, Quai d'Orsay
F-75007 PARIS
FRANCIA

Confezione
"100% gas medicinale liquefatto" 1 bombola AL da 2 L
AIC n. 037867025/M (in base 10) 143MJK (in base 32)

Confezione
"100% gas medicinale liquefatto" 1 bombola AL da 5 L
AIC n. 037867037/M (in base 10) 143MJX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gas medicinale liquefatto

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Bombola in alluminio da 2 l con 1,3 Kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 233 l (a 1,013 bar, a 15° C)
Bombola in alluminio da 5 l con 3,1 Kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 555 l (a 1,013 bar, a 15° C)
Bombola in alluminio da 10 l con 5,5 Kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 1000 l (a 1,013 bar, a 15° C)

1 litro di gas in condizioni standard (1,013 bar, 15°C) contiene 1 litro di xeno 100% (v/v)

Eccipienti:
Nessuno

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Günther-Sohl-Str. 5
D-40235 Düsseldorf
GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'uso dello xeno è previsto per il mantenimento della narcosi in associazione agli oppioidi nell'ambito dell'anestesia bilanciata.
LENOXe 100% (v/v) è indicato negli adulti in classe ASA I-II

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100% gas medicinale liquefatto" 1 bombola AL da 2 L
AIC n. 037867025/M (in base 10) 143MJK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100% gas medicinale liquefatto" 1 bombola AL da 5 L
AIC n. 037867037/M (in base 10) 143MJX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LENOXe è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midiana»

Estratto determinazione n. 382/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
MIDIANA

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Confezione
"3 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041758018/M (in base 10) 17UCB2 (in base 32)

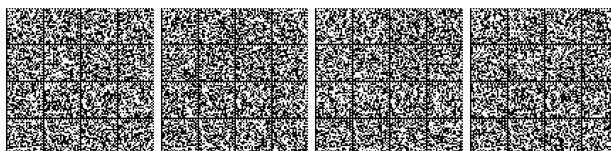
Confezione
"3 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041758020/M (in base 10) 17UCB4 (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041758032/M (in base 10) 17UCBJ (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041758044/M (in base 10) 17UCBW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
3 mg di drospirenone e 0,03 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Amido di mais
Povidone, K-25
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Macrogol 3350
Lecitina (soia)

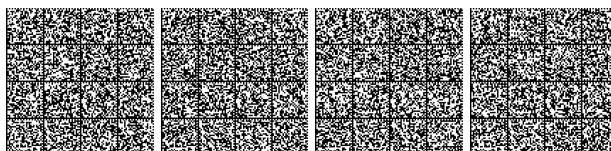
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ETINILESTRADIOLO
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

DROSPIRENONE
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21, Dorog Site
H-2510 Dorog, Esztergomi UT 27
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

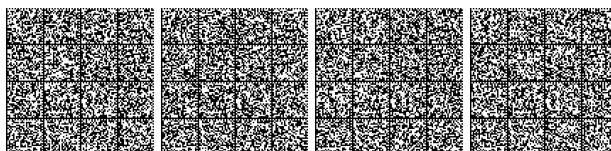
Confezione
"3 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041758018/M (in base 10) 17UCB2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIDIANA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Sun»

Estratto determinazione n. 383/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
OXALIPLATINO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

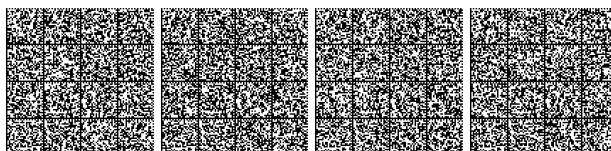
Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 mg/10 ml in vetro
AIC n. 041761014/M (in base 10) 17UG7Q (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 50 mg/10 ml in vetro
AIC n. 041761026/M (in base 10) 17UG82 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 mg/20 ml in vetro
AIC n. 041761038/M (in base 10) 17UG8G (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 100 mg/20 ml in vetro
AIC n. 041761040/M (in base 10) 17UG8J (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 200 mg/40 ml in vetro
AIC n. 041761053/M (in base 10) 17UG8X (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 200 mg/40 ml in vetro
AIC n. 041761065/M (in base 10) 17UG99 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 10 ml, 20 ml, 40 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg, 200 mg di oxaliplatino.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

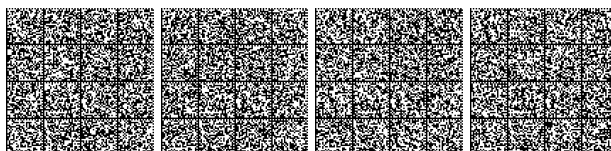
RILASCIO LOTTI:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
POLARIS AVENUE 87, 2132 JH HOOFDDORP
OLANDA.

CONTROLLO LOTTI:
ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY
KABAY JANOS UT 29 4440 TISZAVASVARI
HUNGARY

PRODUZIONE:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
BARODA HIGHWAY, HALOL 389350 GUJARAT
INDIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
A-7/A-8, M.I.D.C.INDUSTRIAL AREA
AHMEDNAGAR - 414 111 MAHARASHTRA
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato nei seguenti casi:

- trattamento adiuvante del cancro al colon di stadio III (Duke C) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento del cancro metastatico del colon-retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 50 mg/10 ml in vetro
AIC n. 041761014/M (in base 10) 17UG7Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 100 mg/20 ml in vetro
AIC n. 041761038/M (in base 10) 17UG8G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 200 mg/40 ml in vetro
AIC n. 041761053/M (in base 10) 17UG8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO SUN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato DOC»

Estratto determinazione n. 384/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
RISEDRONATO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686014/M (in base 10) 16TNFY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686026/M (in base 10) 16TNGB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686038/M (in base 10) 16TNGQ (in base 32)
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686040/M (in base 10) 16TNGS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico (equivalente a 69,6 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry II Pink contenente:
Alcool polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO LOTTI:
BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

CONTROLLO LOTTI:
BERTIN PHARMA, Parc d'activités du Lac – 10bis, Avenue Ampère
78180 Montigny-le-Bretonneux
Sede operativa : Zone Industrielle d'Artigues – Avenue Gay Lussac
33370 Artigues-Pres-Bordeaux FRANCIA

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

PRODUZIONE:
BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016- PORTOGALLO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ASSIA CHEMICAL Industries Ltd., Teva-Tech site, Ramat Hovav
P.O. Box 2049, Emek Sara Be'er Sheva 84874, ISRAELE

PLIVA CROATIA Ltd., Prilaz Baruna Filipovia 25
ZAGREB, HR-10000, CROAZIA

FLEMING Laboratories Ltd, Plot n. 152 & 160, Phase V, IDA
Jeedimetla, Hyderabad, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell´osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686014/M (in base 10) 16TNFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione n. 385/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

TITOLARE AIC:
Sanofi Pasteur MSD Snc
8, rue Jonas Salk
69367 Lione (Francia)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278148/M (in base 10) 0U0GU4 (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278151/M (in base 10) 0U0GU7 (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278163/M (in base 10) 0U0GUM (in base 32)
Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278175/M (in base 10) 0U0GUZ (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278187/M (in base 10) 0U0GVC (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278199/M (in base 10) 0U0GVR (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
AIC n. 027278201/M (in base 10) 0U0GVT (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
AIC n. 027278213/M (in base 10) 0U0GW5 (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio corriago senza lattice
AIC n. 027278225/M (in base 10) 0U0GWK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione iniettabile in siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Virus dell'influenza ("split" inattivati) dei seguenti ceppi*:
A/California/7/2009 (H1N1) – ceppo derivato utilizzato NYMC X-179° 15 microgrammi*
A/Perth/16/2009 (H3N2) – ceppo equivalente utilizzato NYMC X-187 derivato da A/Victoria/210/2009 15 microgrammi**
B/Brisbane/60/2008 15 microgrammi**
Per una dose da 0,5 ml
*coltivati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti controllati
** emoagglutinina
Questo vaccino ottempera alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'emisfero nord ed alla Decisione dell'unione europea per la stagione 2011/2012.

Eccipienti:
Soluzione tampone contenente sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio diidrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sanofi Pasteur S.A. – Campus Merieux – 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile Francia
Sanofi Pasteur S.A. – Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val de Reuil Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Sede Legale:
Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lione, Francia

Siti produttivi:
Sanofi Pasteur S.A. – Campus Merieux – 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile Francia
Sanofi Pasteur S.A. – Parc Industriel d'Incarville – 27100 Val de Reuil Francia

CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) – Boulevard Industriel, Z.I., 76580 Le Trait Francia
Catalent Belgium S.A. – le Parc Mercator, rue Font Saint Landry 10, 1120 Never Over Heembeek Belgio

CONFEZIONAMENTO:
Rovi Contract Manufacturing, S.L. – Julian Camarillo 35, 28037 Madrid Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Catalent France Limoges S.A.S. – Z.I. Nord, rue de Dion Bouton, 87000 Limoges Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate.
VACCINO MUTAGRIP PASTEUR deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278148/M (in base 10) 0U0GU4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 85,99

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278151/M (in base 10) 0U0GU7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 104,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 171,97

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC n. 027278163/M (in base 10) 0U0GUM (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 260,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 429,93

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278175/M (in base 10) 0U0GUZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 85,99

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278187/M (in base 10) 0U0GVC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 104,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 171,97

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
AIC n. 027278199/M (in base 10) 0U0GVR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 260,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 429,93

Confezione
"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"
10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
AIC n. 027278201/M (in base 10) 0U0GVT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 85,99

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
AIC n. 027278213/M (in base 10) 0U0GW5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 104,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 171,97

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo”
50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio corriago senza lattice
AIC n. 027278225/M (in base 10) 0U0GWK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 260,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 429,93

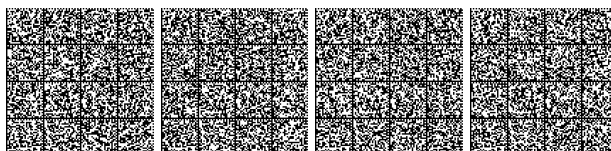
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VACCINO MUTAGRIP PASTEUR
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valbacomp»

Estratto determinazione n. 386/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
VALBACOMP

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 MILANO

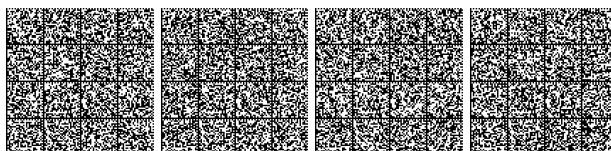
Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757243/M (in base 10) 17VTZV (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757256/M (in base 10) 17VU08 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757268/M (in base 10) 17VU0N (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757270/M (in base 10) 17VU0Q (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757282/M (in base 10) 17VU12 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757294/M (in base 10) 17VU1G (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757306/M (in base 10) 17VU1U (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757318/M (in base 10) 17VU26 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757320/M (in base 10) 17VU28 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757332/M (in base 10) 17VU2N (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757344/M (in base 10) 17VU30 (in base 32)

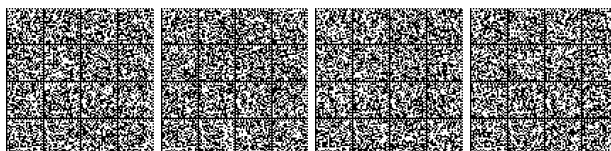
Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757357/M (in base 10) 17VU3F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco
Titanio diossido (E171)

Valbacomp 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido giallo (E172)

Valbacomp 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
I-41030 San Prospero (Mo) (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 18,
89150 Laichingen (Germania)

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Hemofarm D.o.o. Hajduk Veljkova bb
15000 Šabac (Serbia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
De Salute Srl
Via A. Biasini 26 – 26015 Soresina (CR) – Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Valsartan
1) Jubilant Organosys Ltd.
56, Kiadb Industrial Area - Nanjangud, Mysore district – 571302, Karnataka - India

2) Zhejiang Huahai Pharmaceuticals CO, Ltd.
Chuannan No. 1 Branch Factory, Coastal Industrial Zone, Duqiao, LinHai, Zhejiang 317016 - Cina

Idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano Srl
Via Curiel, 34 - 20067 Paullo (Milano) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
La combinazione in dose fissa di Valbacomp trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757268/M (in base 10) 17VU0N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757320/M (in base 10) 17VU28 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALBACOMP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yasnoro»

Estratto determinazione n. 387/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
YASNORO

TITOLARE AIC:
Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

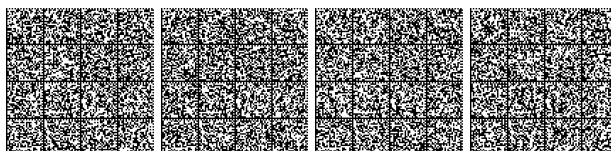
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796018/M (in base 10) 17VJFL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796020/M (in base 10) 17VJFN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796032/M (in base 10) 17VJG0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796044/M (in base 10) 17VJGD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796057/M (in base 10) 17VJGT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796069/M (in base 10) 17VJH5 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796071/M (in base 10) 17VJH7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796083/M (in base 10) 17VJHM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796095/M (in base 10) 17VJHZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796107/M (in base 10) 17VJJC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796119/M (in base 10) 17VJJR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796121/M (in base 10) 17VJJT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796133/M (in base 10) 17VJK5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796145/M (in base 10) 17VJKK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796158/M (in base 10) 17VJKY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796160/M (in base 10) 17VJL0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796172/M (in base 10) 17VJLD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796184/M (in base 10) 17VJLS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796196/M (in base 10) 17VJM4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796208/M (in base 10) 17VJMJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
Yasnoro 5 mg: donepezil cloridrato monoidrato, equivalenti a 5 mg di donepezil cloridrato.
Yasnoro 10 mg: donepezil cloridrato monoidrato, equivalenti a 10 mg di donepezil cloridrato.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa, basso-sostituita
Malto destrina
Destrosio
Saccarosio
Gomma arabica
Sorbitolo (E420)
Aroma banana
Aspartame (E951)
Calcio silicato
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Šmarješka cesta, 6
8501 Novo mesto, Slovenia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Novomeska cesta 22,
8310 Sentjernej, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5,
D-27472 Cuxhaven, Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto (Locna), Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Yasnoro è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796020/M (in base 10) 17VJFN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796121/M (in base 10) 17VJJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASNORO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benazepril Aurobindo»

Estratto determinazione n. 388/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
BENAZEPRIL AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 Milano
Italia

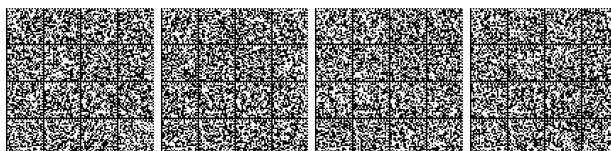
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863019/M (in base 10) 16Z19C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863021/M (in base 10) 16Z19F (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863033/M (in base 10) 16Z19T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863045/M (in base 10) 16Z1B5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863058/M (in base 10) 16Z1BL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863060/M (in base 10) 16Z1BN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863072/M (in base 10) 16Z1C0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863084/M (in base 10) 16Z1CD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863096/M (in base 10) 16Z1CS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040863108/M (in base 10) 16Z1D4 (in base 32)

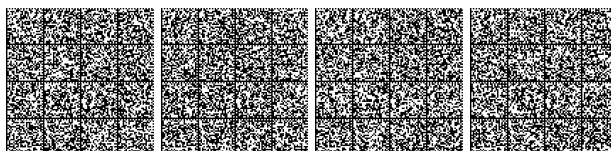
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040863110/M (in base 10) 16Z1D6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di benazepril cloridrato.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (amido di mais)
Crospovidone (Tipo A)
Silice colloidale anidra
Talco
Olio vegetale idrogenato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro giallo (E172)

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, DEL CONTROLLO E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited- UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No.S1(Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga, Lodi
Italia

Segetra s.a.s.
Via Milano, N. 85, 20078, San Colombano al Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITI RESPONSABILI DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh
India
(*Nome del titolare*)

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh
India
(*Sito di produzione*)

RILASCIO LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Astron Research Limited
1st Floor Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ipertensione essenziale da lieve a moderata.
- Come terapia aggiuntiva in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia quando il trattamento con i glicosidi digitalici e/o i diuretici non è sufficiente (classe II-IV della classificazione NYHA).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863019/M (in base 10) 16Z19C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,25

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL AUROBINDO è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide e Timololo FDC Pharma»

Estratto determinazione n. 389/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
DORZOLAMIDE E TIMOLOLO FDC PHARMA

TITOLARE AIC:
FDC Pharma
Unit 6 Fulcrum 1
Solent Way, Whiteley
Fareham, Hampshire
PO15 7 FE, Regno Unito

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in LDPE
AIC n. 041559016/M (in base 10) 17N8Z8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml contiene:

Principio attivo:
22,26 mg di dorzolamide cloridrato corrispondenti a 20 mg di dorzolamide e 6,83 mg di timololo maleato corrispondenti a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato
Benzalconio cloruro
Sodio idrossido (per correggere il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FDC Limited Plot No. 19 & 20/2, M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatao, Roha 402 116, Dist. Raigad,
State: Maharashtra India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FDC Ltd. Plot No. B-8, MIDC, Waluj, aurangabad 431 136, Maharashtra India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Ltd Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

FDAS Ltd BioCity Nottingham, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1 GF
Regno Unito

Zeta Analytical ltd Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Wickham Laboratories Ltd Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU
Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
FDC International Ltd.
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7 FE
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicato nel trattamento della pressione intraoculare (PIO) elevata, in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo esfoliativo, quando la ionoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml in LDPE
AIC n. 041559016/M (in base 10) 17N8Z8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE E TIMOLOLO FDC PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide FDC Pharma»

Estratto determinazione n. 390/2012 del 24 maggio 2012

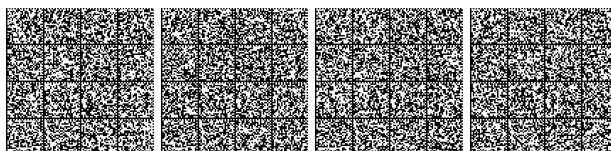
MEDICINALE
DORZOLAMIDE FDC PHARMA

TITOLARE AIC:
FDC Pharma
Unit 6 Fulcrum 1,
Solent Business Park, Solent Way
Whiteley, Fareham
Hampshire, PO15 7FE
Regno Unito

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in LDPE
AIC n. 041558014/M (in base 10) 17N7ZY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:
Principio attivo:
22,26 mg di dorzolamide cloridrato corrispondenti a 20 mg di dorzolamide.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato
Sodio idrossido per la correzione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FDC Limited
Plot No. 19 & 20/2,M.I.D.C.Industrial Area, Village Dhatao, Roha
402 116, Dist.Raigad, State: Maharashtra
India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
FDC Ltd.
Plot No. B-8, MIDC, Waluj, Aurangabad 431 136, Maharashtra
India

CONTROLLO:
Astron Research Ltd
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

FDAS Ltd
BioCity Nottingham, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1 GF
Regno Unito

Zeta Analytical Ltd
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Wickham Laboratories Ltd
Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU
Regno Unito

RILASCIO:
FDC International Ltd.
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire,
PO15 7FE
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
"Dorzolamide " è indicata:

- Come terapia di associazione ai beta-bloccanti,
- Come monoterapia in pazienti che non rispondono al trattamento con beta-bloccanti o per i quali i beta-bloccanti sono controindicati.

Nel trattamento della pressione intraoculare elevata:

- ipertensione oculare,
- glaucoma ad angolo aperto,
- glaucoma pseudoesfoliativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in LDPE
AIC n. 041558014/M (in base 10) 17N7ZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,41

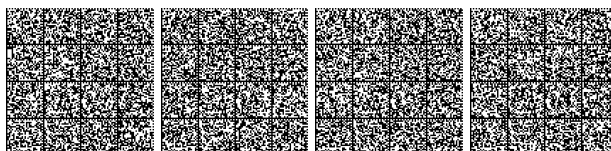
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE FDC PHARMA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efestad»

Estratto determinazione n. 391/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
EFESTAD

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia 6, 20136 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855013/M (in base 10) 16YTH5 (in base 32)

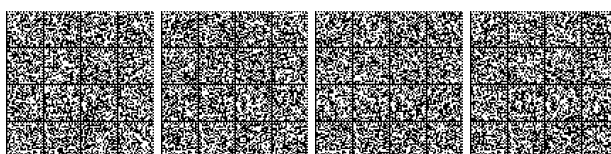
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855025/M (in base 10) 16YTHK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855037/M (in base 10) 16YTHX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855049/M (in base 10) 16YTJ9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Isomalto (E953)
Amido, pregelatinizzato (mais)
Cellulosa, microcristallina
Magnesio ossido, pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
FD&C Blue #2/Indigotina
Lacca di alluminio (E132).

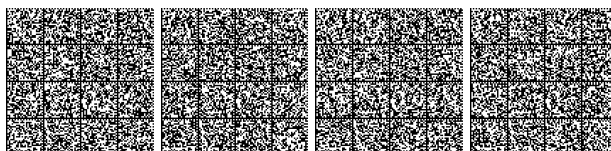
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac
Serbia

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka
Bosnia / Erzegovina

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero, Modena
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SCF Snc.
Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda (LO)
Italia

De Salute Srl.
Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Italia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area, District-Raigad Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
EFESTAD è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855013/M (in base 10) 16YTH5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855025/M (in base 10) 16YTHK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040855037/M (in base 10) 16YTHX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFESTAD è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 392/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068316/M (in base 10) 166T6W (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068328/M (in base 10) 166T78 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068330/M (in base 10) 166T7B (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068342/M (in base 10) 166T7Q (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068355/M (in base 10) 166T83 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068367/M (in base 10) 166T8H (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068379/M (in base 10) 166T8V (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068381/M (in base 10) 166T8X (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068393/M (in base 10) 166T99 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti"98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068405/M (in base 10) 166T9P (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068417/M (in base 10) 166TB1 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50X1 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068429/M (in base 10) 166TBF (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068431/M (in base 10) 166TBH (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068443/M (in base 10) 166TBV (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068456/M (in base 10) 166TC8 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068468/M (in base 10) 166TCN (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068470/M (in base 10) 166TCQ (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068482/M (in base 10) 166TD2 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068494/M (in base 10) 166TDG (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068506/M (in base 10) 166TDU (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068518/M (in base 10) 166TF6 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068520/M (in base 10) 166TF8 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068532/M (in base 10) 166TFN (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068544/M (in base 10) 166TG0 (in base 32)

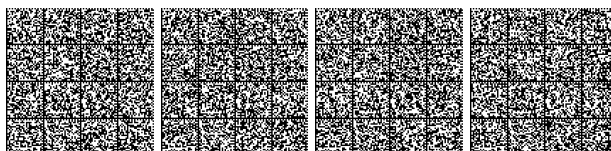
Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50X1 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068557/M (in base 10) 166TGF (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068569/M (in base 10) 166TGT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (sotto forma di esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
<u>Granuli nel nucleo della capsula:</u>
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone K30
Sodio laurilsolfato
Polivinile alcool
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polis orbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico etilacrilato (1:1) dispersione al 30%

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ARTTIVO:
Krka, d.d.,
Novo mesto Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE
Paesi Bassi

MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
Paesi Bassi

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Teva Italia capsule è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068330/M (in base 10) 166T7B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040068456/M (in base 10) 166TC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo»

Estratto determinazione n. 393/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706019/M (in base 10) 17SSK3 (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706021/M (in base 10) 17SSK5 (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706033/M (in base 10) 17SSKK (in base 32)
Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706045/M (in base 10) 17SSKX (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706058/M (in base 10) 17SSLB (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706060/M (in base 10) 17SSLD (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706072/M (in base 10) 17SSLS (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706084/M (in base 10) 17SSM4 (in base 32)

Confezione
“20 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706096/M (in base 10) 17SSMJ (in base 32)

Confezione
“20 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041706108/M (in base 10) 17SSMW (in base 32)

Confezione
“20 mg/12,5 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041706110/M (in base 10) 17SSMY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

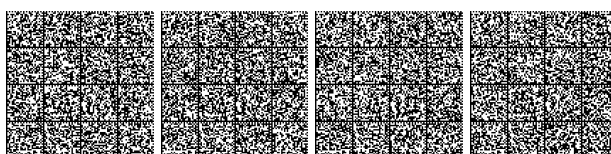
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di fosinopril sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Lattosio (anidro)
Croscarmellosa sodica
Povidone (K-30)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Gliceril distearato
Sodio lauril solfato

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO e DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services Limited HF26
Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO e CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Ltd.
Unit III, Survey N. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO e CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Ltd
Unit VII sez. APIIC, Plot n. S1, Survey n. 411, 425, 434, 435, 458, Green Ind. Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DELLA PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (FOSINOPRIL SODICO e IDROCLOROTIAZIDE):

Aurobindo Pharma Ltd.(titolare del CEP)
Polt no. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh 500 038
India

Aurobindo Pharma Limited (sito di produzione)
Unit VIII Survey n. 13, Gaddapotharam, Industrial Development Area, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, 502319, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti che non hanno risposto in maniera adeguata al trattamento con fosinopril in monoterapia.
La dose fissa può inoltre sostituire l'associazione di 20 mg di fosinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide nei pazienti che sono stati stabilizzati con i singoli principi attivi somministrati nelle stesse proporzioni come medicinali separati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041706021/M (in base 10) 17SSK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

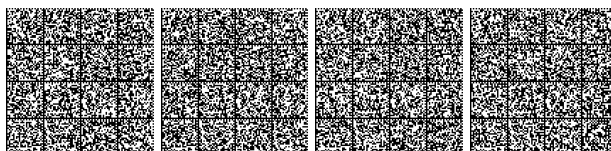
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia»

Estratto determinazione n. 394/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268018/M (in base 10) 17CDTL (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268020/M (in base 10) 17CDTN (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268032/M (in base 10) 17CDU0 (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268044/M (in base 10) 17CDUD (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268057/M (in base 10) 17CDUT (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268069/M (in base 10) 17CDV5 (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268071/M (in base 10) 17CDV7 (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL confezione ospedaliera
AIC n. 041268083/M (in base 10) 17CDVM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo:
Monoidrato di lattosio
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 3350
Talco

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

TEVA SANTE
Rue Bellocier, 89100 Sens
Francia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov
Repubblica Ceca

Teva Pharma
S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragiza, 50016 Zaragoza
Spagna

PRODUZIONE e CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma Street, 44102 Kfar Saba
Israele

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Street, P.O. Box 1142, Jerusalem, 91010
Israele

MPF B.V.
Site 1: Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske), Olanda
Site 2: Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen Olanda

Pharmapack International B.V. Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Olanda

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356, Weingarten
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt
Germania

NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)
Italia

RILASCIO:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Weiler
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (*Losartan*):
Teva API – Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech Site)
Ramat Hovav P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Teva API – Plantex Ltd Chemical Industries
1, Hakadar Street, Industrial Zone r.o. Box 160, Netanya 42101
Israele

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (*Idroclorotiazide*):
Teva API – Abic Ltd
Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, Netanya, 42504
Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'associazione fissa di losartan potassico e idroclorotiazide è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041268018/M (in base 10) 17CDTL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06225

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Teva»

Estratto determinazione n. 395/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
OCTREOTIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

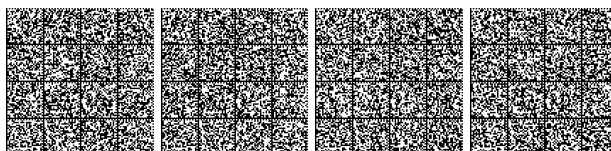
Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585011/M (in base 10) 17P2CM (in base 32)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585023/M (in base 10) 17P2CZ (in base 32)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585035/M (in base 10) 17P2DC (in base 32)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585047/M (in base 10) 17P2DR (in base 32)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585050/M (in base 10) 17P2DU (in base 32)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585062/M (in base 10) 17P2F6 (in base 32)

Confezione
“0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 30 flaconcini in vetro
AIC n. 041585074/M (in base 10) 17P2FL (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585086/M (in base 10) 17P2FY (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585098/M (in base 10) 17P2GB (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585100/M (in base 10) 17P2GD (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585112/M (in base 10) 17P2GS (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585124/M (in base 10) 17P2H4 (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585136/M (in base 10) 17P2HJ (in base 32)

Confezione
“0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 30 flaconcini in vetro
AIC n. 041585148/M (in base 10) 17P2HW (in base 32)

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585151/M (in base 10) 17P2HZ (in base 32)

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585163/M (in base 10) 17P2JC (in base 32)

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585175/M (in base 10) 17P2JR (in base 32)

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585187/M (in base 10) 17P2K3 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585199/M (in base 10) 17P2KH (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585201/M (in base 10) 17P2KK (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 30 flaconcini in vetro
AIC n. 041585213/M (in base 10) 17P2KX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile (s.c.) o concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
0,05 mg, di octreotide (come octreotide acetato).
0,1 mg, di octreotide (come octreotide acetato).
0,5 mg, di octreotide (come octreotide acetato).

Eccipienti:
Acido acetico glaciale (per la regolazione del pH)
Sodio acetato triidrato (per la regolazione del pH) (E262)
Mannitolo (E421)
Acqua per preparazioni iniettabili.
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllo, Táncsics Mihály út 82
(Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13)
Ungheria

RILASCIO:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd.
Teva-Tech Site, Ramat Hovav, P.O. Box 2049
Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tumori gastro-entero-pancreatici:

Per il trattamento della sintomatologia associata a tumori endocrini gastro-entero-pancreatici funzioali tra cui:

- Tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome della carcinoide
- VIPomi
- glucagonomi

Octreotide non è una terapia antitumorale e non è curativo in questi pazienti.

Acromegalia:

Per il controllo sintomatico e la riduzione della secrezione dell'ormone della crescita e dei livelli plasmatici di somatomedina C in pazienti affetti da acromegalia:

- nel trattamento a breve termine, prima di un intervento alla ghiandola pituitaria, oppure
- nel trattamento a lungo termine in quei pazienti inadeguatamente controllati dall'intervento chirurgico, radioterapia o nel periodo intercorrente fino al raggiungimento dell'efficacia della radioterapia.

Octreotide è indicato in pazienti acromegalici, per i quali è inappropriato l'intervento chirurgico.

Evidenze di studi clinici a breve termine, dimostrano la riduzione della massa tumorale in alcuni pazienti (prima dell'intervento), tuttavia, pur con un trattamento a lungo termine continuato, non si prevede un'ulteriore riduzione.

Prevenzione di complicanze dopo un intervento chirurgico al pancreas.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585035/M (in base 10) 17P2DC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 40)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

Confezione
"0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585100/M (in base 10) 17P2GD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,69

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585175/M (in base 10) 17P2JR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 40)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 159,25

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585163/M (in base 10) 17P2JC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 40)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 95,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTREOTIDE TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06226

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Reig Jofre»

Estratto determinazione n. 396/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO REIG JOFRE

TITOLARE AIC:
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcellona)
Spagna

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041582014/M (in base 10) 17NZFY (in base 32)

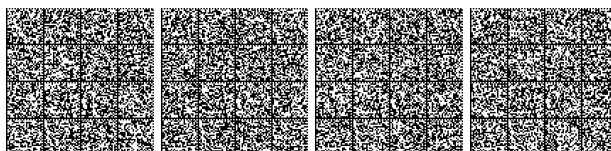
Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 041582026/M (in base 10) 17NZGB (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 041582038/M (in base 10) 17NZGQ (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro
AIC n. 041582040/M (in base 10) 17NZGS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile.
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato).

Eccipienti:
Tetrasodio edetato
Mannitolo
Trometamolo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Union Químico Farmaceutica, S.A.
Polígono Industrial El Pla
Av. Puigcerdà No. 9
C-17, Km 17,4, 08185 Lliçà de Vall, Barcellona
Spagna

Esteve Química, S.A
Polígon industrial, s/n
17460 Celrà, Girona
Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despí
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Esofagite da reflusso.
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041582014/M (in base 10) 17NZFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

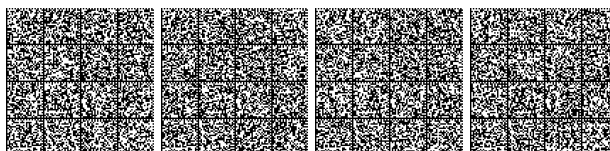
ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO REIG JOFRE è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06227

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsacor»

Estratto determinazione n. 401/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
VALSACOR

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104011/M (in base 10) 176DNC (in base 32)

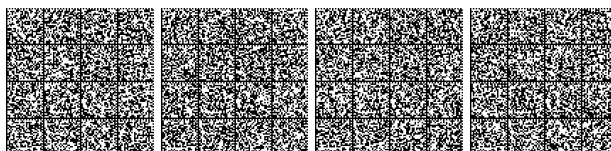
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104023/M (in base 10) 176DNR (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104035/M (in base 10) 176DP3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104047/M (in base 10) 176DPH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104050/M (in base 10) 176DPL (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104062/M (in base 10) 176DPY (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104074/M (in base 10) 176DQB (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104086/M (in base 10) 176DQQ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104098/M (in base 10) 176DR2 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104100/M (in base 10) 176DR4 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104112/M (in base 10) 176DRJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104124/M (in base 10) 176DRW (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104136/M (in base 10) 176DS8 (in base 32)

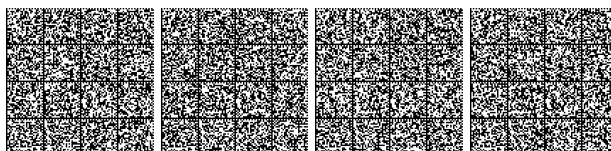
Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104148/M (in base 10) 176DSN (in base 32)
Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104151/M (in base 10) 176DSR (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104163/M (in base 10) 176DT3 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104175/M (in base 10) 176DTH (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104187/M (in base 10) 176DTV (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104199/M (in base 10) 176DU7 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104201/M (in base 10) 176DU9 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104213/M (in base 10) 176DUP (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104225/M (in base 10) 176DV1 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104237/M (in base 10) 176DVF (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104249/M (in base 10) 176DVT (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104252/M (in base 10) 176DVW (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104264/M (in base 10) 176DW8 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104276/M (in base 10) 176DWN (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104288/M (in base 10) 176DX0 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104290/M (in base 10) 176DX2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
VALSACOR 40 mg, 80 mg, 160 mg:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Ferro ossido giallo (E172) (presente nelle compresse rivestite con film da 40 mg e 160 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (presente nelle compresse rivestite con film da 80 mg e 160 mg)

VALSACOR 320 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Sito di produzione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Ločna Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Siti di produzione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Ločna Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Anhui Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd.
Guangde Economic Development Zone, Guangde, Anhui Cina

Zhejiang Menovo Pharmaceutical co., Ltd.
Zhejiang Hangzhou Gulf industry zone, Shangyu city, Zhejiang 312369 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSACOR 40 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto del miocardio recente
Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo infarto del miocardio recente (12 ore-10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti

VALSACOR 80 mg, 160 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto del miocardio recente
Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo infarto del miocardio recente (12 ore-10 giorni)

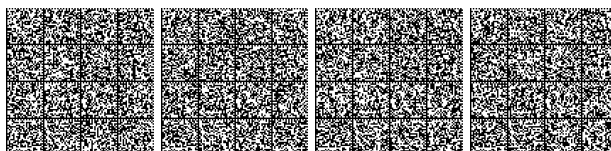
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti

VALSACOR 320 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e ipertensione nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104023/M (in base 10) 176DNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104098/M (in base 10) 176DR2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104151/M (in base 10) 176DSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104237/M (in base 10) 176DVF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSACOR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

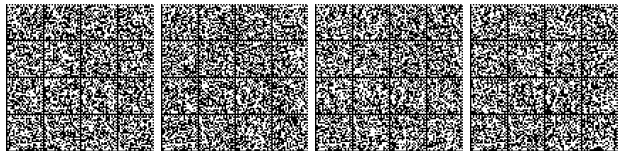
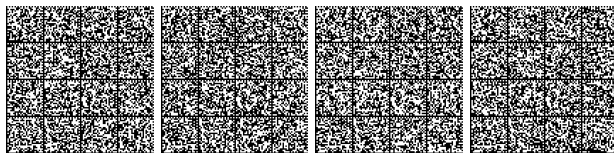
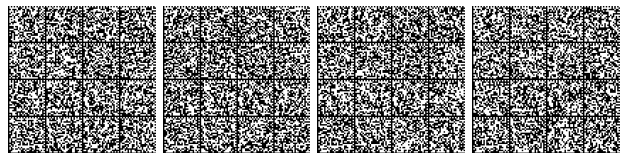
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06228

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

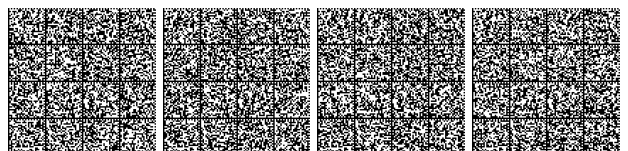
(WI-GU-2012-SON-101) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.